**2014 年 12 月 8 日　（第 13 版）
*2014 年 7 月 24 日　（第 12 版）

医療機器承認番号　21900BZX00755000 号
医療機器承認番号　21900BZX00756000 号

機械器具 30 結紮器及び縫合器　管理医療機器　内視鏡用ループ結さつ器　JMDN コード 36176000

結紮装置

（HX-20L-1、HX-20Q-1、HX-20U-1）

ループ

再使用禁止（ループのみ）　　（MAJ-254、MAJ-340）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止（ループのみ）
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

販売名	医療機器承認番号
結紮装置	21900BZX00755000 号
ループ	21900BZX00756000 号

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、チューブシース、コイルシース、ループおよび FG ハンドルから構成されている。
結紮装置は以下の 3 機種がある。

・HX-20L-1　　・HX-20Q-1　　・HX-20U-1

ループは以下の 2 種類がある。

・MAJ-254　　・MAJ-340

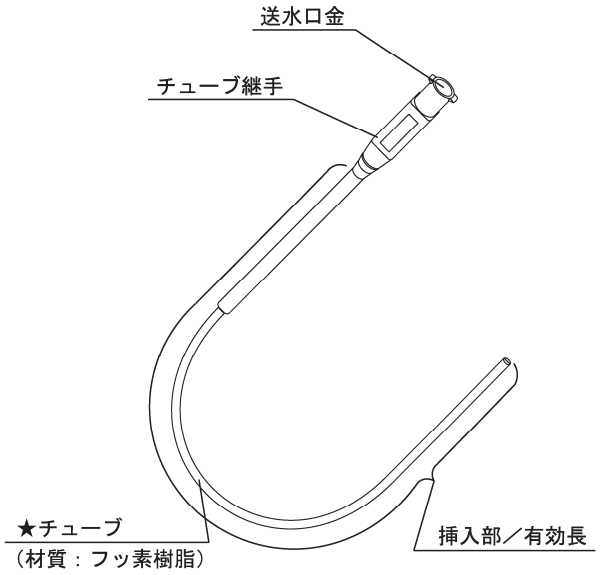
	HX-20L-1	HX-20Q-1	HX-20U-1
チューブシース	MAJ-251	MAJ-252	MAJ-253
※コイルシース	HX-20L-1 用	HX-20Q-1 用	HX-20U-1 用
FG ハンドル		MA-479	
ループ		MAJ-254、MAJ-340	

※各機種用のコイルシースが同梱される。

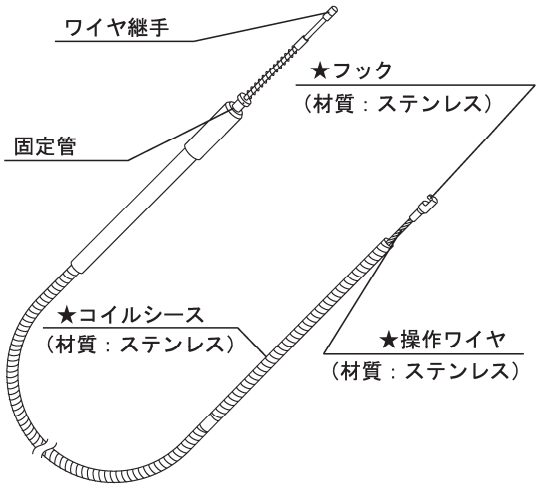
2.各部の名称

・チューブシース（未滅菌、リユーザブル製品）

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

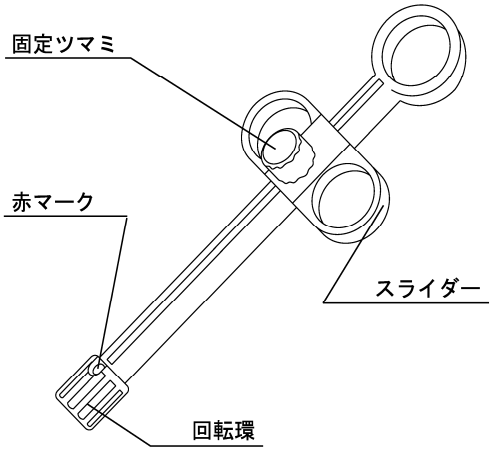


・コイルシース（未滅菌、リユーザブル製品）

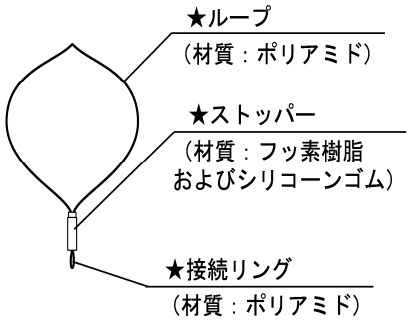


取扱説明書を必ずご参照ください。

・FG ハンドル（未滅菌、リユーザブル製品）



・ループ（未滅菌、ディスポーザブル製品）



作動・動作原理

FG ハンドルのスライダーを前後に移動させるとフックがコイルシースより出入りする。スライダーを引くと、ループがコイルシースに引き込まれ、ループの大きさが小さくなり、ポリープを結さつすることができる。結さつ後スライダーを押すと、フックがループの接続リングからはずれループがコイルシースからはずれる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管内ポリープを結紮することを目的とする[(1)~(4)]。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		HX-20L-1	HX-20Q-1	HX-20U-1
最大外径（mm）			Φ2.6	
有効長（mm）		1650	1950	2300
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1500mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上		
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る。		

モデル名	MAJ-254	MAJ-340
ループ形状		
開き幅（mm）	30	20

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用時には【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、接続の点検、作動の点検をする。
2.ループの装填
(1)チューブ継手を突き当たるまで引き、コイルシースをチューブシースから突き出す。
(2)スライダーを突き当たるまで押し出し、フックをコイルシースから突き出す。
(3)フックに接続リングを引っ掛ける。
(4)ループの先端を把持し軽く引っ張り、ループが切れていないことを確認する。
(5)ストッパーの後端がコイルシースの先端に突き当たるまでスライダーを引く。
(6)チューブ継手を押して、ループをチューブシース内に引き込む。
(7)ループがチューブシース内に完全に引き込めない場合はループを指でつぶしながら引き込む。
(8)チューブ継手を引き、スムーズかつ確実にループがチューブシースから突き出せることを確認する。
(9)チューブシースを押し、再度ループをチューブシース内に引き込む。
3.内視鏡への挿入
ループがチューブシース内に完全に収納された状態で内視鏡の鉗子栓に挿入し、挿入部の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
4.結さつ
(1)目的の組織を結さつするために内視鏡のアングルを操作したり、本製品を必要な長さまでさらに挿入する。
(2)チューブ継手を突き当たるまで引き、ループをチューブシースから突き出す。
(3)目的の組織にループをかけ、スライダーを引き、結さつする。
(4)スライダーを回転環に突き当たるまで押して、フックをコイルシースから突き出し、ループをフックからはずす。
5.内視鏡からの引き抜き
(1)スライダーを引き、フックをコイルシース内に収め、チューブ継手を押し出し、コイルシースをチューブ内に収める。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
6.取りはずし
(1)FG ハンドルの回転環を 180° 回転させ、赤マークが見える状態にする。
(2)FG ハンドルの固定ツマミを左回りに回転させ緩め、本製品のワイヤ継手を FG ハンドルから抜く。
7.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従ってコイルシース、チューブシース、FG ハンドルを洗浄、滅菌する。
8.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 5 章 使用後の手入れ」および「第 6 章 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

*本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、やけど、皮膚の炎症、患者の外傷、術者の外傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

禁忌・禁止

・ループがはずれない場合、当社のループカッターFS-5L/Q/U-1でループを切断すること。ループカッターFS-5L/Q/U-1 が使用できない場合、外科手術への移行の可能性を考慮すること。詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 緊急時の処置」を参照すること。
＊・ループを組織に掛けた状態で、チューブシース先端でループを固定しないこと。この状態でループをフックからはずす操作を行うと、チューブシース内でループがはずれてフックに絡まり、結紮装置からはずれなくなるおそれがある。
＊・ループ（MAJ-254、MAJ-340）を再滅菌しないこと。
・チューブシース、コイルシース、FG ハンドル、ループは使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】参照すること。
・術中の取り扱いや洗浄時などにコイルシースを踏む、挟む、ぶつけるなどしないこと。コイルシース先端のつぶれ、変形やコイルシースの座屈につながり、結さつ後にフックがコイルシース内側に引っ掛かりループがはずれなくなるおそれがある。使用前は必ず、『取扱説明書』の「3.2 本製品の点検」に従ってコイルシース全体につぶれや変形がないことを確認し、コイルシースに異常のある結紮装置は使用しないこと。
・フック部の腐食（微小な孔、くぼみ、変色など）や作動感に異常が生じた結紮装置を使用しないこと。フック部などの脱落につながるおそれがある。使用前にフック部に腐食がないことを確認してから使用すること。
・使用後汚れが付着したまま放置せずに、直ちに洗浄すること。また、洗浄時は低泡性かつ中性の医療機器用洗浄液を使用すること。フック部など金属部に腐食が生じ、使用中にフック部が破損して脱落につながるおそれがある。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は、『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・本製品を SIF 系の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。内視鏡の体腔内の挿入状態によっては、スライダー操作が重くなり、結さつ後にループが本製品からはずれなくなるおそれがある。
・本製品を鉗子起上台のある内視鏡と組み合わせて使用しないこと。また、2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合は、鉗子起上台があるチャンネルに挿入しないこと。鉗子起上台の起上操作により、スライダー操作が重くなり、結さつ後にループが本製品からはずれなくなるおそれがある。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・コイルシースが変形している本製品を使用しないこと。
・一度ストッパーを動かしたループは使用しないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・使用中は常に内視鏡画像を確認し、先端部に異常がないことや操作感に異常がないことを確認すること。使用中にフック部など先端部が脱落した場合は把持鉗子などを使用して回収すること。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・コイルシースがチューブシース内に引き込まれた状態でフックからループをはずさないこと。
＊・ループおよびコイルシースがチューブシース内に完全に引き込まれていない状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
・目的の組織にループをかける前に、スライダーを引かないこと。ループからストッパーがはずれ体内に脱落し、目的の組織を結さつできなくなる。
＊・急激な突き出しはしないこと。
＊・急激な挿入はしないこと。
・ループをチューブシースから押し出す場合は、チューブシース先端と粘膜との距離を十分にとること。
・チューブ継手を引いてもループが突き出せない場合は、無理なく突き出せるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・ループをチューブシース先端から急激に突き出さないこと。
・無理な力で挿入部の先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・結さつ時、ループが本製品からはずれる前に、内視鏡のアングル操作をしないこと。
・無理な力で組織の結さつをしないこと。［組織が機械的に切除され、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや内視鏡あるいは結紮装置の破損につながるおそれがある。］
＊・コイルシース先端にループが引っ掛かった際は、強制的に取りはずそうとしないこと。
・フックをコイルシースから急激に突き出さないこと。
・組み立て前に、必ずコイルシースの点検を行うこと。コイルシースに異常がある場合は、そのコイルシースを絶対に使用しないこと。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで保管しないこと。
・結さつを行う際は、結さつ部位の上方に十分な余地を持って行うこと。十分な余地を持たないと、ループがはずれるおそれがある(1)。
・論文によれば、結さつ部には浅い潰瘍が形成される(1)。形成された潰瘍には、一般的な潰瘍に対する処置を行うこと。
＊・結さつ後に組織の切除を行う場合、切除前に組織がループにより十分に結さつされていることを確認すること。
＊・結さつ後に高周波スネアを使用する場合、通電時に高周波スネアと本製品のループが接触していないことを確認すること。
・2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照すること。
・本製品の手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・使用後、チューブシース、コイルシースおよび FG ハンドルを効果的に洗浄、滅菌すること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、チューブシース、コイルシースおよび FG ハンドルを使用したその日のうちにすべて終了させること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
・コイルシースをチューブシースから勢いよく引き抜かないこと。
・使用後直ちに、チューブシース、コイルシースおよび FG ハンドルを洗浄液中に浸漬し、チューブシース内へ洗浄液を注入すること。
・チューブシース、コイルシースを滅菌パックに入れる前に必ずフックをコイルシースに、コイルシースをチューブシースに収納すること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。
・論文によれば以下の点が述べられているので参考とすること。
  - ポリペクトミー後は出血するおそれがある[2]。また、抗凝血薬や非ステロイド性抗凝血薬（NSAID）を投与された患者においてもポリペクトミー後出血するおそれがある[2]。
  - 腸の手術歴のある患者に対しては、ループがはずれた場合に、腸閉塞につながるおそれがある[3]（論文によれば、ループは結さつ後 14 日までにはずれる[4]）。
  - ポリープを結さつする際、ループがポリープからはずれることを防止するため、あらかじめ結さつ部位の上方にクリッピングなどを行い滑り止めにすることが有効である[1]。
  - MAJ-254 は直径 40mm までの大きさのポリープに対して適用可能である[1]、[3]。

詳細は『取扱説明書』の「安全にお使いいただくために」、「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」、「第 3 章 使用法」、「第 5 章 使用後の手入れ」および「第 6 章 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 6 章 保管」を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。（自己認証（当社データ）による）
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 6 章 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10cm^3（10mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.コイルシースをチューブシースから引き抜く。
3.10cm^3（10mL）シリンジを使って送水口金から浸漬用洗浄液を注入する。
4.浸漬用の洗浄液の取扱説明書にて指示された時間に従って、チューブシース全体、コイルシース全体および FG ハンドル全体を浸漬する。
5.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から洗浄液を注入する。
6.チューブシース全体、コイルシース全体、ループ全体および FG ハンドル全体を浸漬し、30 分間超音波洗浄する。
7.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から水道水を注入する。チューブシース全体、コイルシース全体、ループ全体および FG ハンドル全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
8.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から潤滑剤を注入する。
9.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から空気を送気して、チューブシース内の潤滑剤を排出し、外表面の潤滑剤をふき取る。
10.コイルシース全体、FG ハンドル回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒間浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る
11.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 使用後の手入れ」を参照すること。

【包装】

本製品は以下の包装単位がある。

1.A セット
・チューブシース・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本
・コイルシース・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本
・FG ハンドル・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 本
・ループ（MAJ-254）・・・・・・・・・・・・・・ 10 本
2.B セット
・チューブシース・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本
・コイルシース・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本
3.チューブシース・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本
4.ループ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10 本
5.FG ハンドル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本

上記の包装単位には『取扱説明書』が同封されていないものがある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)Hachisu T, Yamada H, and Haraguchi K. Effectiveness of a Ligating Device for Endoscopic Surgery. Diagnostic and Therapeutic Endoscopy. 1995; 2 : 47-52.
(2)Rey JF, Marek TA. EndoLoop in the Prevention of Post-Polypectomy Bleeding-Preliminary Results. Gastrointestinal Endoscopy. 1996 ; 43 : 370.
(3)Hachisu T. A new detachable snare for hemostasis in the removal of large polyps or other elevated lesions. Surgical Endoscopy. 1991; 5 : 70-4.
(4)Lee MS, Park CW, Lee JS, et al. Endoscopic Polypectomy by Use of the Detachable Snare for Prevention of Postpolypectomy Bleeding. Gastrointestinal Endoscopy. 1995; 41 : 307.

***文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

***製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

【その他の安全性情報】

備考

該当する一般的名称

一般的名称（代表）	:	内視鏡用ループ結さつ器
JMDN コード	:	36176000
一般的名称（その他）	:	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット
JMDN コード	:	70420002

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4467 13
Printed in Japan 20141208 *0000